＊＊2013年７月１日改訂（新様式第４版）
＊2013年３月15日改訂（新様式第３版）

医療機器認証番号：223AIBZX00014000

機械器具39　医療用鉗子
管理医療機器　単回使用眼内レンズ挿入器　JMDNコード：36061002

アキュジェクト

再使用禁止

Santen

＊【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器について

本品は、アクリル製フォールダブル眼内レンズ エタニティー X-60（医療機器承認番号：21900BZX00947000）・エタニティー ナチュラルNX-60（医療機器承認番号：22100BZX00907000）・エタニティー ナチュラル ユニW-60（医療機器承認番号：22300BZX00415000）以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。

2. 使用方法について

(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。
(3) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
(4) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

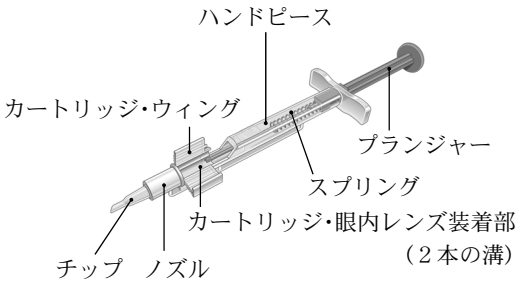
3. その他

本品を改造、改変しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

［形状］

(1) 本体（カートリッジ一体型）



(2) 先行ループ・ガイド用フック

※X-60、NX-60併用時、眼内レンズをリリースする際に、先行ループをタッキングさせない（伸びた）状態にするための器具である。
※W-60併用時には、不要となりますので、最初に取り外してください。

［構成］

本品は、次の構成品から成る。
(1) 本体（カートリッジ一体型）
(2) 先行ループ・ガイド用フック

［材質］

(1) 本体（カートリッジ一体型）
（ハンドピース、プランジャー）：ABS樹脂
（カートリッジ）：ポリプロピレン
（チップ）：ポリアミド
（スプリング）：ステンレス
(2) 先行ループ・ガイド用フック：
（キャップ）：ABS樹脂
（フック）：ポリプロピレン

［原理］

本品は眼内レンズを折り畳んだ状態で押し出す為に使用される眼内レンズ挿入器である。

【使用目的、効能又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

【品目仕様等】

本品を用いて操作した後の眼内レンズについて、「眼内レンズ承認基準」5.5折り畳み形状復帰試験を行うとき、これに適合する。

＊【操作方法又は使用方法等】

本品を使用する前に、必ず取扱説明書を読み操作について習熟すること。

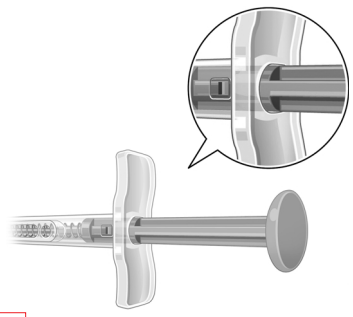
1. エタニティーX-60、エタニティー ナチュラルNX-60を挿入する場合

(1) 本品が併用する眼内レンズ（モデル）に適合するものであることを確認する。

モデル	併用眼内レンズモデル
MXJ-60Ⅲ	X-60、NX-60（光学部径6.0mm）

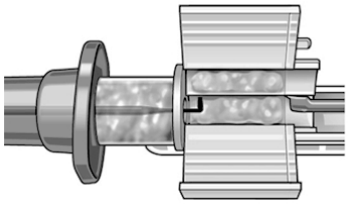
(2) 本体（カートリッジ一体型）と先行ループ・ガイド用フックを包装から無菌的に取り出す。

(3) 本体（カートリッジ一体型）のプランジャーが、図のように完全に引き戻された状態である（ハンドピースの窓部分にプランジャーの爪が位置している）ことを確認する。

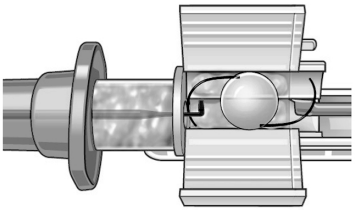


取扱説明書を必ずご参照ください。

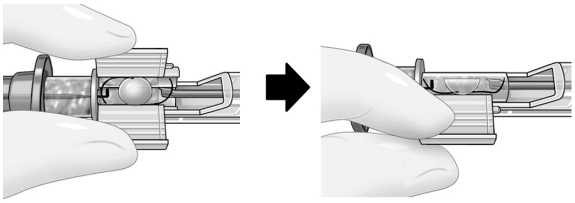
(4) カートリッジ･ウィングを広げ、眼粘弾剤をノズルに注入ならびにカートリッジ･眼内レンズ装着部(２本の溝)に沿って適量を塗布する。



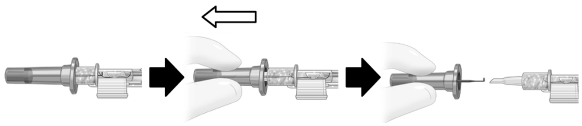
(5) 眼内レンズをカートリッジ･眼内レンズ装着部(２本の溝)の上に設置する。この時、光学部の両端部分がカートリッジ･ウィング内部の溝にはまっていることを確認するとともに、先行ループが先行ループ･ガイド用フック先端の下に、後方ループがプランジャー先端の上にあることを確認する。



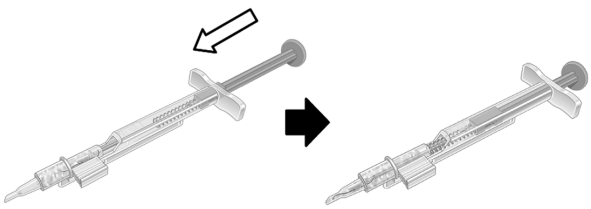
(6) カートリッジ･ウィングを閉じてロックさせる。この時、両方のループ(先行ループ、後方ループ)がカートリッジ･ウィングに挟まれていないことを確認する。



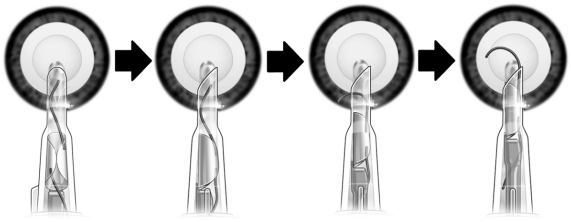
(7) 先行ループ･ガイド用フックをチップから取り外す。



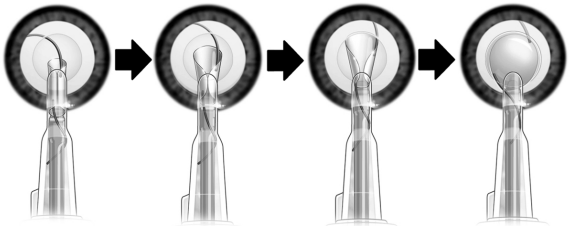
(8) プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進める。



(9) チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から挿入し、その後、本体を時計回りに約90度回転させてからプランジャーをゆっくりと押す。この時、先行ループは左を向いた状態を保つこと。



(10) 光学部がチップから出始めたら、本体を反時計回りに約90度回転させる。光学部がチップから完全に押し出されたらプランジャーを押すのを止め、次に、光学部が十分に開いてからプランジャーをゆっくりと後方ループ後ろまで引き戻す。



(11) もう１度プランジャーを押し込み、後方ループを嚢内に挿入する。(もしくは、チップを眼内から引き抜き、後方ループは眼内レンズ挿入用フックなどの適切な器具を使用し嚢内に挿入する。)

(12) 眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜く。

(13) 使用後の本体(カートリッジ一体型)と先行ループ･ガイド用フックは廃棄する。

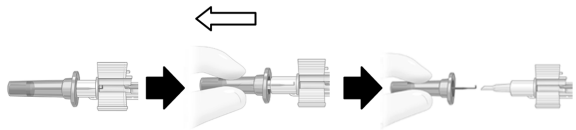
2. エタニティー ナチュラル ユニW-60を挿入する場合

(1) 本品が併用する眼内レンズ(モデル)に適合するものであることを確認する。

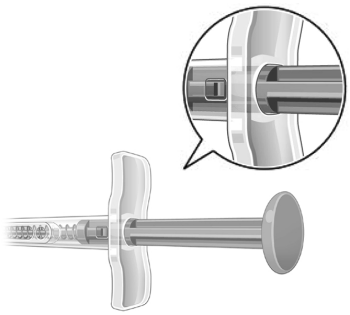
モデル	併用眼内レンズモデル
MXJ-60Ⅲ	W-60(光学部径6.0mm)

(2) 本体(カートリッジ一体型)と先行ループ･ガイド用フックを包装から無菌的に取り出す。

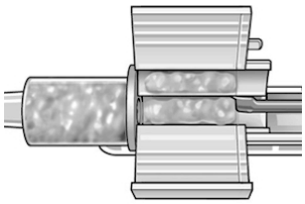
(3) 先行ループ･ガイド用フックをチップから取り外す。



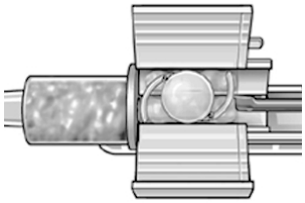
(4) 本体(カートリッジ一体型)のプランジャーが、図のように完全に引き戻された状態である(ハンドピースの窓部分にプランジャーの爪が位置している)ことを確認する。



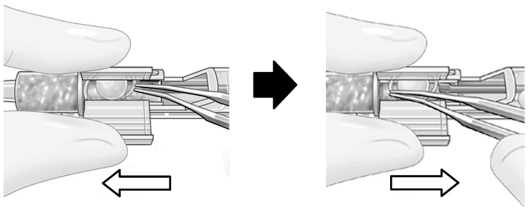
(5) カートリッジ･ウィングを広げ、眼粘弾剤をノズルに注入ならびにカートリッジ･眼内レンズ装着部(２本の溝)に沿って適量を塗布する。



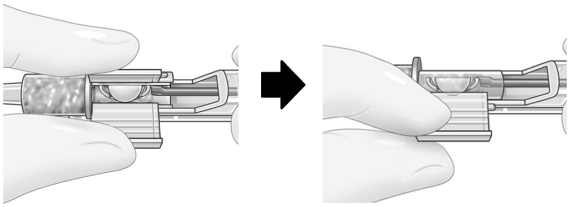
(6) 眼内レンズをカートリッジ･眼内レンズ装着部(２本の溝)の上に設置する。この時、光学部の両端部分がカートリッジ･ウィング内部の溝にはまっていることを確認する。



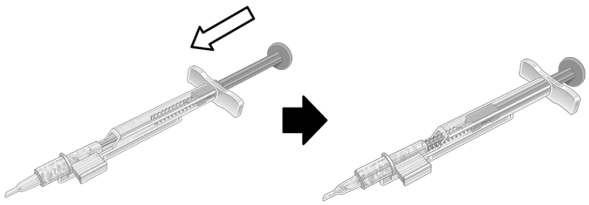
(7) カートリッジ･ウィングを半分程度閉じた状態にし、鑷子で先行ループと後方ループをタッキングさせる。



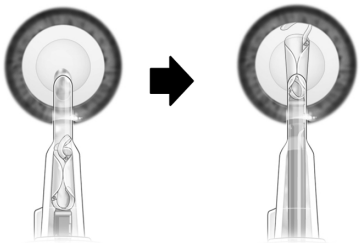
(8) カートリッジ･ウィングを閉じてロックさせる。この時、両方のループ(先行ループ、後方ループ)がタッキングしていること、カートリッジ･ウィングに挟まれていないことを確認する。



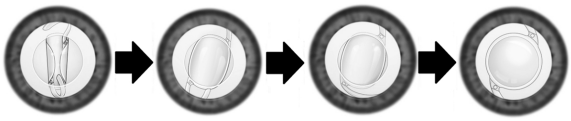
(9) プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進める。



(10) チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から挿入し、プランジャーをゆっくりと押し進め、眼内レンズを嚢内に押し出す。



(11) 眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜き、両方のループ(先行ループ、後方ループ)が開放することを確認する。



(12) 使用後の本体(カートリッジ一体型)と先行ループ･ガイド用フックは廃棄する。

＊[使用方法に関連する使用上の注意]

(1) 開封後、本体(カートリッジ一体型)と先行ループ･ガイド用フックは無菌的に取り扱うこと。

(2) 挿入前に本体(カートリッジ一体型)や先行ループ･ガイド用フックに変形や破損を認めた場合は、使用しないこと。

(3) 眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。

(4) 正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。

(5) カートリッジ･ウィングを閉鎖する際に、眼内レンズのループがカートリッジ･ウィングに挟まれないように注意すること。挟まれたまま操作を続けるとループが脱落･破損することがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(6)チップの先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。
(7)エタニティーX-60、エタニティー ナチュラルNX-60 の挿入に際し、先行ループがノズル及びチップ内で過度に折れ曲がっている場合は、操作を中止すること。そのまま操作を続けると先行ループが変形するおそれがある。
(8)眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。
(9)挿入の際、カートリッジ及びチップ内に強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けるとチップが破損し、眼内レンズ損傷や内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
(10)後嚢を傷つけるおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。
(11)18℃から30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障をきたすおそれがある。
(12)本品はディスポーザブル製品である。一度使用したものは必ず廃棄し、再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)本品は途中で使用を中止した(眼内に挿入していない)場合でも再使用しないこと。
(2)包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
(3)眼内レンズをカートリッジに装着するときには眼粘弾剤を使用しなければならない。
(4)本品に眼内レンズを複数回通さないこと。
(5)眼内レンズの表面を乾燥させないこと。

2. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入術に伴い、以下のような有害事象が発生することがある。その際、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明または不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

[有害事象]
(1)角膜浮腫
(2)角膜炎(角膜びらんを含む)
(3)角膜内皮障害
(4)急性角膜代償不全
(5)デスメ膜剥離
(6)結膜炎・結膜下出血
(7)前房出血
(8)前房蓄膿
(9)虹彩損傷
(10)虹彩炎(虹彩毛様体炎)
(11)虹彩癒着
(12)虹彩脱出
(13)瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等)
(14)ぶどう膜炎
(15)毛様小帯断裂
(16)毛様体炎膜
(17)後嚢破損
(18)後発白内障
(19)硝子体炎
(20)硝子体出血・混濁
(21)硝子体脱出
(22)網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
(23)網膜剥離
(24)脈絡膜剥離
(25)脈絡膜出血
(26)黄斑浮腫・変性
(27)駆逐性出血
(28)眼内炎
(29)フィブリン析出
(30)続発緑内障
(31)眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
(32)眼圧低下
(33)色視症
(34)視機能低下(視力・コントラスト感度)
(35)予想屈折値誤差
(36)創口閉鎖不全

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]
高温多湿や直射日光を避け、室温で保管すること。
ガス等の発生する場所には保管しないこと。

[使用期限]
使用期限を外箱に6桁の数字で記載。
(上4桁は西暦、下2桁は月を示す。)

【包装】

1本単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]
参天製薬株式会社
住所:〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20
電話:06-4802-9310(サージカル事業部)

[製造業者]
Medicel AG
メディセル アーゲー
スイス

Medistri SA
メディストリ エスエー
スイス